



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002048-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002048-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1058-30

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido Hialurónico Reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-Fill / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bioplus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL 18 / Hyaluromax SL 30 / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler F / Perfect

Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika

Modelos:

1. Sin lidocaína

Hyaluronic Implant 30 / Body Shape / Contour / Contour HA / Body Contour / Contour / Immediate Contour / Hyaluronic Body Shape 30 / Hyaluronic MXP – Maximum Projection / Fill Hyaluronic 30 / GP 30 – Great Projection / Hyaluronic GPHA – Great Projection Hyaluronic Acid / Hyaluronic / GM - Great Modeling / 30 MP - Maximum Projection / 30 SP - Super Projection / HA 30 / 30 / F & P - Firmness And Projection / GP - Great Projection / Fill Hyaluronic GP - Great Projection / HA - Hyaluronic Acid / HP - High Projection / HM - Hyaluronic Modeler / HP - High Projection

2. Con lidocaína

Hyaluronic Implant 30 Lidocaine

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en:

- Depresiones celulíticas
- Dorso de manos
- Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano)
- Relleno de volumen facial (en caso de reconstrucción estética)

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Blisters o pouch conteniendo una jeringa graduada precargada de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml, de uso único y en forma estéril. Cajas conteniendo 1/2/3/6/10/20/34 jeringas, agujas y/o cánulas y/o catéter, (puede no contenerlas dependiendo de la presentación), instrucciones de uso y un juego de etiquetas de trazabilidad.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002048-26-5

N° Identificador Trámite: 76608

AM